Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

> Retouradres Postbus 20350 2500 EJ Den Haag

De Voorzitter van de Tweede Kamer
der Staten-Generaal
Postbus 20018
2500 EA DEN HAAG

Bezoekadres:
Rijnstraat 50
2515 XP Den Haag

Kenmerk
124775-105375-PG

Bijlage(n)

Correspondentie uitsluitend richten aan het retouradres met vermelding van de datum en het kenmerk van deze brief.

Datum 11 JUL 2013
Betreft Standpunt op evaluatie Embryowet en Wet donorgegevens kunstmatige bevruchting

Geachte voorzitter,

In deze brief geef ik, mede namens de minister van Veiligheid en Justitie, mijn standpunt weer op het rapport Evaluatie Embryowet en Wet donorgegevens kunstmatige bevruchting van ZonMw. Het evaluatieonderzoek is verricht door een samenwerkingsverband van Pro Facto, de Universiteit van Amsterdam en de Universiteit Maastricht. Het rapport zond ik u op 28 november 2012.[1] Tevens zal ik hierbij mijn reactie geven op het Adviesrapport Cybriden van Scientific Institute for Quality of Healthcare (IQ Healthcare) van het UMC St. Radboud te Nijmegen. Dit rapport is op 12 november 2012 aan u aangeboden.[2]

Na een korte inleiding over de Embryowet en de Wet donorgegevens kunstmatige bevruchting zal ik zoveel mogelijk themagewijs ingaan op de onderdelen van de evaluatie. Per thema geef ik aan wat daarover in de Embryowet of de Wet donorgegevens kunstmatige bevruchting is geregeld, wat de bevindingen en de aanbevelingen van de onderzoekers zijn en wat mijn reactie en eventuele voornemens zijn naar aanleiding van deze aanbevelingen. Ook zal ik in deze brief ingaan op de toezeggingen aan uw Kamer inzake celkerntransplantatie, voorkerntransplantatie en de wachtlijsten bij spermabanken. Ik sluit af met een beknopt overzicht van mijn standpunt op de evaluatie.

Inleiding

De Embryowet is op 1 september 2002 in werking getreden en heeft tot doel grenzen te stellen aan handelingen met geslachtscellen en embryo's. De wet formuleert regels voor de terbeschikkingstelling van geslachtscellen en van embryo's, en geeft aan welke vormen van onderzoek hiermee verboden zijn. Bij de eerste evaluatie van de Embryowet in 2006 is geconstateerd dat het door de wetgever beoogde evenwicht tussen respect voor menselijke waardigheid en menselijk leven en andere waarden, zoals de genezing van zieken of de bevordering van hun gezondheid en het welzijn van verminderd vruchtbare paren, is waargemaakt.

---

[1] Kamerstukken II 2012/13, 30 486, nr. 4
[2] Kamerstukken II 2012/13, 32 610, nr. 10

Het doet mij deugd dat ook uit de tweede evaluatie blijkt dat dit beoogde evenwicht er inderdaad is.
De Embryowet regelt een complexe materie op een wetenschappelijk terrein dat voortdurend in beweging is. Allerlei medisch-technologische ontwikkelingen kunnen effect hebben op het toepassingsterrein van de Embryowet. Tegelijkertijd gaat de Embryowet over kwesties die een hoge morele component kennen. Dit brengt met zich mee dat een standpunt op de evaluatie van de Embryowet vraagt om een weloverwogen balans tussen voortvarendheid en behoedzaamheid. Indachtig dit evenwicht, is het standpunt op de evaluatie van de Embryowet geformuleerd.

De Wet donorgegevens kunstmatige bevruchting is op 1 juni 2004 volledig in werking getreden en heeft als doel kinderen die zijn ontstaan uit donorgeslachtscellen of -embryo's, vanaf de leeftijd van zestien jaar, in staat te stellen hun biologische afkomst te kennen. Het evaluatieonderzoek is een eerste evaluatie van deze wet. Ten tijde van deze eerste evaluatie kan het voornaamste doel van de wet, het kinderen in staat stellen hun donorverwekker te kennen, nog niet in grote mate zijn gerealiseerd. De kinderen die verwekt zijn na inwerkingtreding van de Wet donorgegevens kunstmatige bevruchting in 2004, zullen vanaf 2020 zestien jaar worden en de donorgegevens kunnen verkrijgen. Deze eerste evaluatie richt zich dan ook met name op de huidige uitvoeringspraktijk, op de effecten van de komst van de wet op de praktijk van donorbevruchting en op de mogelijkheden om het doelbereik van de wet te vergroten.

Op mijn verzoek heeft ZonMw de evaluatie van de Embryowet en de Wet donorgegevens kunstmatige bevruchting gezamenlijk laten uitvoeren. De voornaamste reden hiervoor was dat de wetten voor een deel betrekking hebben op dezelfde praktijk, te weten handelingen met geslachtscellen en donatie daarvan. Door de beide evaluatieonderzoeken tegelijkertijd uit te laten voeren, werd tevens voorkomen dat overlappende (praktijk)onderzoeken zouden worden uitgevoerd. Een bijkomend voordeel van deze opzet is dat de betrokken beroepsgroepen, die in de praktijk te maken hebben met beide wetten, eenmalig benaderd konden worden voor hun medewerking aan het evaluatieonderzoek.

De Embryowet

De Embryowet formuleert regels voor de terbeschikkingstelling van geslachtscellen en van embryo's, en geeft aan welke vormen van onderzoek hiermee verboden zijn. In dit onderdeel van mijn standpunt zal ik ingaan op de verplichting van het vaststellen van een instellingsprotocol en de relatie met het Modelreglement Embryowet van de beroepsgroepen. Andere thema's die in het evaluatierapport aan bod komen betreffen onder meer het toe staan van geslachtskeuze in specifieke situaties, de mogelijke risico's van aangeboden diensten voor medisch geassisteerde voortplanting in het buitenland, als ook de ontwikkelingen op het gebied van mens-dier combinaties en de belemmeringen die men ervaart met het verbod om embryo's tot stand te brengen voor onderzoek.
Bij de behandeling van het thema 'mens-dier combinaties' zal ik eveneens een reactie geven op het Adviesrapport Cybriden. Aan uw Kamer is toegezegd de mogelijkheden binnen de huidige regelgeving te schetsen van celkerntransplantatie en voorkerntransplantatie. Deze mogelijkheden geef ik weer binnen het thema 'totstandbrenging embryo's voor onderzoek'.

Het instellingsprotocol

Kenmerk
124775-105375-PG

De Embryowet (artikel 2) verplicht het bestuur van een instelling waar buiten het menselijk lichaam embryo's tot stand worden gebracht of anderszins handelingen met embryo's worden verricht, onder meer een protocol vast te stellen betreffende handelingen met geslachtscellen en embryo's (het zogenaamde instellings-protocol). In het protocol worden regels gesteld betreffende de zeggenschap over geslachtscellen en embryo's, het tot stand brengen van embryo's buiten het menselijk lichaam, het tot stand brengen van een zwangerschap met die embryo's en het gebruik van geslachtscellen en embryo's voor andere doeleinden.

Uit de evaluatie blijkt dat het merendeel van de instellingen geen instellingsprotocol bezit, althans niet in de vorm van één document waarin onder die naam alle genoemde onderwerpen worden beschreven. Men stelt tegelijkertijd dat dit niet inhoudt dat de instellingen zich niet houden aan de regels die uit de Embryowet voortvloeien. In deze instellingen zijn de vereiste regels namelijk belegd in standaardprocedureomschrijvingen, beleidsregels, reglementen of standaardformulieren. Dergelijke kwaliteitssystemen vormen een dynamisch geheel, ze worden regelmatig geëvalueerd en zo nodig aangepast.
Ik vind het een belangrijke constatering dat de instellingen voldoen aan de gestelde regels van de Embryowet. Ik heb er begrip voor dat het in de praktijk efficiënter blijkt te zijn om de regels nader uit te werken in verschillende documenten. Het moet echter wel voor ieder zonder meer duidelijk zijn waar deze uitwerking terug te vinden is binnen de instelling. Wanneer een instelling ervoor kiest om de uitwerking van de regels elders te beleggen dan in het instellingsprotocol zelf, dan dient in het instellingsprotocol een duidelijke verwijzing te staan naar de documenten waarin de uitwerking van de vereiste regels binnen deze instelling is belegd. Dit acht ik verenigbaar met artikel 2 van de Embryowet. Het doel van dit artikel is het waarborgen van de kwaliteit van de instellingen. Ik zal de besturen van de instellingen expliciet wijzen op het belang van het vaststellen van één document, het instellingsprotocol, binnen de instelling.

De onderzoekers adviseren de verplichting tot het opstellen van een instellingsprotocol te schrappen en deze te vervangen door de eis dat instellingen de inhoud van het Modelreglement Embryowet (van het Kwaliteitsinstituut voor de Gezondheidszorg CBO) moeten implementeren. De beroepsgroep wordt vervolgens geadviseerd het modelreglement op onderdelen aan te passen aan de gewijzigde situatie in de ivf-praktijk.
Ik zal de verplichting tot het opstellen van een instellingsprotocol niet schrappen. Behalve het belang van het bovengenoemde overzicht binnen één document, vind ik het van belang dat het bestuur van een instelling bewust het instellingsprotocol vaststelt en daarmee de handelingen met geslachtscellen en embryo's binnen zijn instelling vastlegt.
Het modelreglement neemt een belangrijke positie in, in de zorgverlening van de professional. In de praktijk van de specialistische zorg is het gebruikelijk dat de zorgprofessionals onderling afspreken wat men onder een kwalitatief goede zorg verstaat. De beroepsgroep legt deze afspraken vast in documenten zoals richtlijnen of modelreglementen en committeert zich hier vervolgens aan. Ik onderschrijf daarom het advies van de onderzoekers aan de beroepsgroep om het modelreglement op onderdelen aan te passen aan de huidige praktijk in de kliniek. Hierbij gaat het om het actualiseren van modelcontracten, het uitbreiden van de doelgroepen (naast de huidige man-vrouw groepen), het stellen van regels rond het invriezen van eicellen en de administratieve regels rond het invriezen van

ovarium- en testisweefsels.
Daarnaast vind ik het van groot belang dat instellingen ervoor zorgen dat een vrouw die eiceldonatie overweegt goed wordt voorgelicht en ondersteund in haar afweging. Met het huidige wijzigingsvoorstel van de Embryowet wordt voorgesteld de voorlichting en ondersteuning van een eiceldonor als een verplicht onderdeel op te laten nemen in het instellingsprotocol. Het voorstel ligt op dit moment in de Eerste Kamer voor behandeling.[3] Inmiddels is met de beroepsgroep afgesproken dat het modelreglement op dit onderdeel wordt aanpast zodat de vrouw optimaal wordt voorgelicht en ondersteund in haar afweging. Ik zal gezien het belang van het voorgaande, een onderzoek laten verrichten naar de ethische, medisch-wetenschappelijke en psychosociale aspecten van eiceldonatie. Aan de hand van de resultaten zal de beroepsgroep het modelreglement op het punt van voorlichting en ondersteuning bij eiceldonatie beter kunnen funderen. Dit draagt bij aan een goede borging van kwaliteit en eenduidigheid in voorlichting en ondersteuning, met als doel de donor in staat te stellen een goed geïnformeerde en weloverwogen keuze te maken.

Het Modelreglement Embryowet

De betrokken beroepsgroepen worden geadviseerd een omschrijving in het modelreglement te geven van de grondslagen voor een (onkosten)vergoeding na donatie en de wijze waarop de hoogte daarvan kan worden bepaald. Voor de zaaddonoren is dit inmiddels uitgekristalliseerd, minder duidelijk is dit voor eiceldonoren.
Ik onderschrijf de aanbeveling van de onderzoekers. Artikel 27 van de Embryowet bepaalt dat het verboden is om voor de verstrekking aan anderen van geslachtscellen en embryo's, die op grond van de artikelen 5, 8 en 9 van deze wet ter beschikking zijn gesteld, een vergoeding te vragen die meer bedraagt dan de kosten die een rechtstreeks gevolg zijn van de handelingen die met de geslachtscellen of embryo's zijn verricht. Ik zal uw Kamer binnenkort mijn standpunt inzake donatievraagstukken bij vruchtbaarheidstechnieken doen toekomen. In dit standpunt zal ik nader ingaan op (onkosten)vergoeding na donatie.

Verder wordt geadviseerd dat het modelreglement duidelijk vermeldt dat de plicht om betrokkenen te informeren over en toestemming te vragen voor terbeschikkingstelling van hun embryo's of gameten voor medisch-wetenschappelijk onderzoek, bij de instelling ligt die deze in bewaring neemt. En dat de toestemming bij terbeschikkingstelling betrekking moet hebben op gespecificeerde onderzoeksdoelen.
Het modelreglement biedt een goed handvat voor instellingen om de vereiste regels in de Embryowet in de praktijk te implementeren. De Embryowet regelt onder meer dat de terbeschikkingstelling van geslachtscellen of embryo's pas mogelijk is nadat betrokkenen zijn ingelicht over de aard en het doel ervan, door degene die de geslachtscellen of embryo's bewaart (artikelen 5 en 8). In zoverre onderschrijf ik de aanbeveling. Ik ben het echter niet met de onderzoekers eens dat deze toestemming betrekking moet hebben op gespecificeerde onderzoeks-doelen, althans niet zoals de onderzoekers het hebben geformuleerd.
De Embryowet bevat namelijk geen nadere regels met betrekking tot wetenschappelijk onderzoek met geslachtscellen. Dit ligt anders wanneer het gaat om embryo's die zijn overgebleven van een ivf-behandeling.

[3] Kamerstukken I 2012/13, 32 610, nr. A

Kenmerk
124775-105375-PG

Het gebruik hiervan is toegestaan voor de zwangerschap van een ander en voor het in kweek brengen van embryonale cellen voor geneeskundige doelen en bepaalde vormen van onderzoek en onderwijs. Deze vormen zijn nader benoemd in artikel 8 van de Embryowet. Verder dient een onderzoeksprotocol ter goedkeuring te worden voorgelegd aan de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek in geval van wetenschappelijk onderzoek met embryo's die zijn overgebleven van een ivf-behandeling (artikel 10).

Geslachtskeuze

De Embryowet kent een verbod op het verrichten van handelingen met het oogmerk het geslacht van een toekomstig kind te kunnen kiezen (artikel 26). Dit verbod is niet van toepassing indien naar wetenschappelijk verantwoord medisch inzicht het risico bestaat op een ernstige geslachtsgebonden erfelijke aandoening bij het kind. De handelingen worden dan verricht met een medisch doel, te weten het voorkómen van die aandoening. Aldus kent de Embryowet een uitzondering op het verbod van geslachtskeuze die gebaseerd is op een medisch model.

De onderzoekers doen diverse aanbevelingen rond het thema geslachtskeuze. Zo dient het strikte verbod op geslachtskeuze om niet-medische redenen (zoals *family balancing*) opnieuw doordacht te worden gelet op relevante medisch-wetenschappelijke ontwikkelingen. De onderzoekers wijzen op een techniek als spermascheiding dat in combinatie met intra-uteriene inseminatie de kans op een kind van het gewenste geslacht aanzienlijk vergroot.
Mijn ambtsvoorganger beschreef in 2006 dat het algemene principe van gelijke behandeling leidend moet zijn in deze kwesties. Gesteld werd dat het vanzelfsprekend wordt geacht dat uitzonderingen op een zo belangrijk principe strikt geïnterpreteerd moeten worden.[4] Ik ben het hier mee eens. Bovendien stond bij de totstandkoming van de wet centraal dat bij geslachtskeuze kinderen gereduceerd worden tot louter voorwerp van wensen en verlangens van hun ouders. De voortplanting krijgt daardoor een instrumenteel karakter. Daarom werd geslachtskeuze om niet-medische redenen als een stap te ver bevonden. De uitzondering die wordt gerechtvaardigd, is wanneer een ernstige geslachtsgebonden erfelijke aandoening kan worden voorkomen door het toepassen van een geslachtsselectie. Dit betekent dat ik, ondanks de wetenschappelijke ontwikkelingen, geen redenen zie om het verbod op geslachtskeuze om niet-medische redenen opnieuw te overdenken.

De onderzoekers geven aan dat er behoefte bestaat aan helderheid over de vraag of het verbod op geslachtskeuze ook betrekking heeft op additionele geslachtskeuze. Het gaat hier om situaties waar het geslacht van de embryo bekend is bij de behandelaar als gevolg van medisch handelen, zoals bij de Preïmplantatie Genetische Diagnostiek.
Ook hier ben ik van mening dat er geen zwaarwegende argumenten zijn, ook niet wanneer het geslacht bekend is bij de behandelaar, om af te wijken van de uitzonderingsgrond zoals deze nu in de wet is opgenomen. Dit is ook vastgelegd in het Regeerakkoord, waarin is opgenomen dat embryoselectie is toegestaan op medische gronden.[5] Zowel *family balancing* als additionele geslachtskeuze vallen hier niet onder.

---

[4] Kamerstukken II 2006/07, 30 486, nr. 3
[5] Kamerstukken II 2012/13, 33 140, nr. 15

Verder wordt aanbevolen het tweede lid van artikel 26 van de Embryowet zodanig aan te passen dat er ruimte komt voor geslachtskeuze vanwege het risico op niet-Mendeliaans overervende aandoeningen met een ongelijke geslachtsincidentie. Het rapport draagt hierbij het voorbeeld van autisme aan. Voor autisme staat echter niet zonder meer vast dat er sprake is van een ongelijke geslachtsincidentie. Er zijn nog vele onzekere en variabele factoren die hierbij een rol kunnen spelen. De wet op dit moment aan te passen, terwijl er nog zo veel onduidelijk is, zou het leidende principe van gelijke behandeling te veel geweld aandoen. Ik zal het advies daarom op dit moment niet opvolgen.

De onderzoekers adviseren eveneens het tweede lid van artikel 26 van de Embryowet zodanig aan te passen zodat er ruimte komt voor geslachtskeuze ter voorkoming van dragerschap van een ernstige geslachtsgebonden aandoening. Volgens de onderzoekers worden hiermee gezondheidsrisico's voor een eventueel nageslacht van het toekomstige kind voorkomen alsook lastige reproductieve beslissingen voor het toekomstige kind. Het toekomstige kind zal in geval van dragerschap de ziekte in kwestie niet hebben.
Wanneer technieken voldoende betrouwbaar zijn om ernstige aandoeningen te voorkomen voor toekomstige generaties dan beschouw ik dit als een waardevolle ontwikkeling. Dit kan betekenen dat dragerschap van bepaalde ernstige aandoeningen ook een rol kan hebben in het besluitvormingsproces. De Embryowet zal ik hierop aanpassen.

Cross border reproductive care

In het evaluatierapport wordt opgemerkt dat wensouders in toenemende mate behandeling in het buitenland zoeken, wanneer zij in eigen land niet of niet direct geholpen kunnen worden.
De onderzoekers vermelden dat deze *cross border reproductive care* niet zonder gevaar is. Niet van alle landen is bekend wat de kwaliteit van de zorg is, evenmin of misbruik wordt gemaakt van lokale donoren en/of draagmoeders. De onderzoekers adviseren de beroepsgroepen om zorg te dragen voor voorlichting aan potentiële gebruikers van door buitenlandse centra aangeboden medisch geassisteerde voortplanting, met name over de mogelijke gevaren daarvan. Verder worden beroepsgroepen aangeraden te onderzoeken hoe internationale samenwerking kan bijdragen aan een verbetering van de kwaliteit van *cross border reproductive care*.
Ik vind het belangrijk dat wensouders zich volledig en juist laten informeren over een eventuele ivf-behandeling. Dat geldt ook wanneer men er voor kiest deze behandeling in het buitenland te ondergaan. De beroepsgroepen zouden hierin goed kunnen voorzien gezien hun kennis over en ervaring met het aanbod in het buitenland. Van belang is dat de wensouders inzien dat men er verstandig aan doet om de risico's in bepaalde landen serieus te nemen en tot de conclusie komen alsnog af te zien van de diensten van bepaalde landen. Ik zal daarom, in overleg met de beroepsgroep, bezien welke mogelijkheden nog te verwezenlijken zijn waardoor wensouders zich veel bewuster zijn van de risico's die ze lopen en de gevolgen van hun keuze.

Mens-dier combinaties

Met het onderstaande ga ik behalve in op de bevindingen van het evaluatierapport over embryoachtige entiteiten uit mens-dier combinaties ('niet levensvatbare embryo's'), eveneens in op de bevindingen van het Adviesrapport Cybriden van IQ Healthcare (Nijmegen). Dit rapport heb ik vorig jaar november aan uw Kamer

aangeboden.[6] Zoals ik in november al had aangegeven geef ik met deze brief tegelijkertijd een reactie op dit Adviesrapport. Deze reactie volgt verderop in deze bespreking van het thema mens-dier combinaties.

De Embryowet verbiedt bepaalde handelingen wanneer het gaat om mens-dier combinaties. Zo verbiedt onderdeel b van artikel 25 het een uit menselijke en dierlijke dan wel alleen menselijke embryonale cellen tot stand gebrachte chimère[7], zich langer dan veertien dagen te laten ontwikkelen of in te brengen in een mens of dier.

De onderzoekers van het evaluatierapport behoeven helderheid op de vraag of onderdeel b van artikel 25 van de Embryowet van toepassing is op onderzoek met mens-dier chimères, die zijn ontstaan door transplantatie van menselijke embryonale stamcellen in een dierlijk embryo.
In 2006 gaf mijn ambtsvoorganger al aan dat de Embryowet geen onderscheid maakt tussen embryonale stamcellen en andere embryonale cellen. Het verbod geldt dus voor alle soorten embryonale cellen. De Embryowet staat dus onderzoek toe waarbij menselijke embryonale stamcellen worden geïmplanteerd in een dierlijke embryo, tot een ontwikkelingsgrens van veertien dagen.

De onderzoekers verzoeken eveneens helderheid op dezelfde vraag, maar dan bij chimères die ontstaan door transplantatie van zogenaamde menselijke *induced pluripotent stem cells* (iPS cellen) in een dierlijk embryo. Deze iPS cellen ontstaan door lichaamscellen te herprogrammeren. Met het herprogrammeren kunnen deze lichaamscellen terug gebracht worden tot een staat van waaruit ze weer tot bepaalde celtypes kunnen ontwikkelen. iPS cellen zijn in feite pluripotente cellen. Met name van iPS cellen verwacht men veel, zoals het kweken van menselijke organen in dieren door iPS cellen in een dierlijk embryo te brengen.
In artikel 25 is beoogd grenzen te stellen aan het maken van combinaties van verschillende genomen, van verschillende mensen en van mens-dier combinaties. Er is niet een algeheel verbod opgenomen, om nuttige toepassingen in wetenschappelijk onderzoek niet onnodig te beperken. Wel zijn duidelijke grenzen getrokken door onder meer de ontwikkeling van een chimère, waarin sommige delen het genoom hebben van een andere afkomst dan andere delen in het organisme, niet verder te laten gaan dan veertien dagen.
Bij de totstandkoming van de wet is destijds aangegeven dat chimères alleen maar kunnen ontstaan door embryonale cellen bij elkaar te brengen. Met de voortschrijdende techniek is dat achterhaald. Het uitgangspunt om de ontwikkeling van chimères tot veertien dagen te begrenzen houdt naar mijn mening stand. Nu in onderdeel b van artikel 25 echter wel expliciet wordt verwezen naar embryonale cellen, zal in dit artikel toegevoegd moeten worden dat ook een chimère die tot stand wordt gebracht met iPS cellen binnen de reikwijdte van deze beperking valt. Ik ben dan ook van mening dat de wet hierop aangepast zal moeten worden. Op deze wijze wordt recht gedaan aan het uitgangspunt van artikel 25, terwijl ook het intrinsieke verschil tussen iPS cellen en embryonale stamcellen blijft bestaan. Tegelijk hecht ik eraan de wetenschappelijke ontwikkelingen rond het gebruik van iPS cellen om in daarmee tot stand gebrachte chimères menselijke organen en weefsels te kweken nauwlettend te blijven volgen. Dergelijk onderzoek is nu nog in een zeer pril stadium, maar niet uit te

---

[6] Kamerstukken II 2012/13, 32 610, nr. 10

[7] Een chimère is een organisme waarvan sommige delen van het lichaam het genoom hebben van het ene organisme en andere delen het genoom van een ander organisme.

Kenmerk
124775-105375-PG

sluiten is dat een dergelijke techniek met voldoende waarborgen omtrent veiligheid voor het gebruik kan worden toegepast en een belangrijke vooruitgang kan betekenen. Alsdan zal opnieuw moeten worden bezien of de voorgenomen beperking gehandhaafd moet blijven.
Onderzoek waarbij alleen iPS cellen worden gebruikt, kenmerkt zich door wezenlijk andere vragen omtrent het beschikbaar komen van dergelijke cellen en de waardering van het gebruik, zodat het gelijk trekken van iPS cellen met embryonale cellen niet wenselijk is. Alhoewel ik van mening ben dat de huidige Embryowet aanpassing behoeft, houdt dit niet in dat iPS cellen op dit moment geheel buiten de regelgeving vallen. Zo zal de Wet veiligheid en kwaliteit lichaamsmateriaal van toepassing zijn wanneer deze cellen bedoeld zijn voor een geneeskundige behandeling. Verder zal de regelgeving met betrekking tot (proef)dieren van toepassing zijn wanneer deze cellen in dieren worden gebracht.

Een andere mens-dier combinatie die in het evaluatierapport wordt beschreven is die van de zogenaamde 'niet-levensvatbare embryo'. Deze combinatie wordt ook in de eerste evaluatie in 2006 genoemd. De onderzoekers stellen dat deze 'niet-levensvatbare embryo's' buiten de reikwijdte van de Embryowet vallen, gezien de huidige definitie van de embryo. In de wet wordt een embryo gedefinieerd als "cel of samenhangend geheel van cellen met het vermogen uit te groeien tot een mens".
De onderzoekers bedoelen met deze 'niet-levensvatbare embryo's' embryoachtige entiteiten zoals iSCNT-embryo's, ook wel cybriden genoemd. Cybriden ontstaan door de kern van een menselijke lichaamscel in een ontkernde dierlijke eicel te plaatsen (interspecies celkerntransplantatie). Geadviseerd wordt het begrip embryo in de wet zodanig te herformuleren zodat het begrip ook deze 'niet-levensvatbare embryo's', zoals cybriden, omvatten. Tevens wordt geadviseerd een nader ethisch en juridisch onderzoek te laten verrichten naar de status en beschermwaardigheid van deze 'niet-levensvatbare embryo's'.
Ik ben het met de onderzoekers eens dat wanneer de technologische ontwikkelingen zodanig zijn dat dit soort embryoachtige entiteiten worden gecreëerd, er dan goed over moet worden nagedacht of regulering hiervan noodzakelijk is. Net als mijn ambtsvoorganger in 2006, ben ik van mening dat deze regulering niet in de wijziging van de huidige definitie van 'embryo' hoeft te liggen. Artikel 25, dat de verboden op combinaties van mens en dier regelt, is naar mijn mening een betere plaats voor normstelling over de cybride.

In het Adviesrapport Cybriden van IQ Healthcare gaan de onderzoekers in op de levensvatbaarheid, de status en de beschermwaardigheid van cybriden. Het DNA van een cybride bestaat uit ongeveer 99% menselijk DNA en 1% dierlijk DNA (het mitochondriale DNA). De onderzoekers merken terecht op dat de Embryowet op dit moment geen belemmering vormt voor het tot stand brengen of gebruiken van cybriden.
De onderzoekers stellen dat veel in de literatuur gepresenteerde voorstellen met cybriden berusten op de veronderstelling dat cybriden niet levensvatbaar zijn buiten het laboratorium en dat daarmee 'niet-levensvatbare embryo's' strikt genomen geen embryo's zijn, in ieder geval niet in de zin van de Embryowet. De onderzoekers stellen echter dat het niet mogelijk is om de levensvatbaarheid van cybriden buiten het laboratorium vast te stellen.
Het bezien of een cybride het vermogen heeft om uit te groeien tot een mens, en daarmee de status heeft van een embryo in de zin van de wet, stuit op ethische problemen met betrekking tot het kunnen verantwoorden van eventuele gebreken en beperkingen bij de uitgegroeide cybride. Verder wordt gesteld dat in het geval

dat cybriden niet levensvatbaar zouden zijn buiten het laboratorium, de vraag blijft bestaan naar hun ontologische[8], morele en juridische status. In het rapport wordt de morele status van cybriden nader onderzocht. Uit het onderzoek blijkt dat voorstanders van onderzoek met cybriden van mening zijn dat met de techniek geen embryo's ontstaan. Niettemin beweren dezelfde voorstanders dat cybriden cruciaal zijn voor onderzoek naar embryonale ontwikkeling. Dit is naar de mening van de onderzoekers tegenstrijdig. Tegenstanders van cybridenonderzoek baseren zich voornamelijk op bezwaren die te maken hebben met het overschrijden van mogelijke grenzen tussen de mens en dierlijke soorten.
De onderzoekers van het rapport concluderen dat wetenschappelijk onderzoek met cybriden, als model voor de bestudering van de vroege embryonale ontwikkeling, thans nog steeds in ontwikkeling is en mogelijk nieuwe inzichten biedt die voor de geneeskunde relevant kunnen zijn. De onderzoekers adviseren een grens te stellen aan de ontwikkeling van cybriden aangezien geen definitieve uitspraken gedaan kunnen worden over de levensvatbaarheid van cybriden en hun verdere ontwikkeling. Voorgesteld wordt deze grens te bepalen op veertien dagen na het ontstaan, net als in het Verenigd Koninkrijk. Verder wordt geadviseerd ook het plaatsen van een cybride in een dierlijke baarmoeder te verbieden, zoals het implanteren van de cybride in een menselijke baarmoeder op dit moment al is verboden ingevolge artikel 6a van de Wet op bijzondere medische verrichtingen, vanuit de aanname dat het hier een vorm van xenotransplantatie zou betreffen.

Gelet op het Adviesrapport Cybriden en het feit dat niet met zekerheid uitgesloten kan worden dat cybriden niet levensvatbaar zijn, ben ik voornemens een wetsvoorstel in procedure te brengen teneinde de ontwikkeling van cybriden te begrenzen tot veertien dagen.
Ook zal ik regelgeving voorbereiden die de plaatsing van cybriden in een dierlijke baarmoeder verbiedt.
Ik geef er de voorkeur aan om de handelingen met cybriden nader te regelen. In het evaluatierapport wordt aanbevolen de definitie van 'embryo' in de Embryowet zó aan te passen dat daaronder ook 'niet-levensvatbare embryo's' komen te vallen. Met deze 'niet-levensvatbare embryo's' worden op dit moment de cybriden bedoeld. Een dergelijke aanpassing vind ik te ver gaan, zeker wanneer niet altijd volstrekt duidelijk is wat precies onder 'niet-levensvatbare embryo's' moet worden verstaan. Zoals in het Adviesrapport Cybriden is opgemerkt, kunnen voor een embryoachtige entiteit zoals een cybride geen definitieve uitspraken worden gedaan over de levensvatbaarheid daarvan.
Ten slotte, mocht er in de praktijk het gebruik van andere embryoachtige entiteiten gangbaar worden, dan zal ik per geval bezien of het noodzakelijk is dat daaraan (aanvullende) regels worden verbonden.

Definitie geslachtscel

De Embryowet definieert 'geslachtscellen' als menselijke zaad- en eicellen.
In het evaluatierapport wordt aanbevolen in deze definitie tot uitdrukking te brengen dat onder 'menselijke zaad- en eicellen' ook moet worden verstaan: functioneel equivalente cellen die zijn gekweekt uit pluripotente stamcellen.
Met de Embryowet worden grenzen gesteld aan handelingen met geslachtscellen en embryo's. Zo zijn bepaalde handelingen verboden en zijn andere handelingen slechts toegestaan voor de in de wet aangegeven doeleinden en onder wettelijk geregelde voorwaarden. Dat het bij de totstandkoming van de wet niet gedacht is

[8] Het 'zijn' dan wel het wezen (bestaan) van een cybride.

aan de mogelijkheid om uit pluripotente stamcellen functionele menselijke zaad- en eicellen te kweken, betekent niet automatisch dat de huidige definitie van 'geslachtscellen' niet zou volstaan. Het blijft overigens de vraag of het daadwerkelijk mogelijk wordt om menselijke zaad- en eicellen uit pluripotente stamcellen te doen ontstaan. Ik ben daarom van mening dat op dit moment de huidige definitie van 'geslachtscellen' voldoende tot uitdrukking brengt dat het eveneens gaat om menselijke zaad- en eicellen die op een andere wijze zijn ontstaan dan indertijd was voorzien.

Totstandbrenging embryo's voor onderzoek

Ingevolge de Embryowet is het verboden embryo's speciaal tot stand te brengen en speciaal tot stand gebrachte embryo's te gebruiken voor wetenschappelijk onderzoek en andere doeleinden dan het tot stand brengen van een zwangerschap (artikel 24, onderdeel a). In 2008 heeft een wijziging van de Embryowet plaatsgevonden.[9] Hiermee werd de voordracht om het verbod op speciaal tot stand brengen van embryo's voor onderzoek vervallen te verklaren, niet meer aan een bepaalde termijn gebonden. Daarmee ontstond ruimte om een beslissing over het al dan niet laten vervallen van het verbod te laten afhangen van wetenschappelijke en maatschappelijke inzichten.

De onderzoekers van het evaluatierapport adviseren het bovengenoemde verbod op te heffen vanwege de belemmeringen voor het medisch-wetenschappelijk onderzoek waarmee het gepaard gaat. Tevens wordt erop gewezen dat de Embryowet in deze opheffing heeft voorzien met het tweede lid in artikel 33. Zoals ik in de inleiding van deze brief heb aangegeven gaat de Embryowet over kwesties die een hoge morele component kennen. Dit aspect speelt ontegenzeggelijk bij dit onderdeel van de wet. Het belangrijkste uitgangspunt bij de totstandkoming van de wet was het beginsel van respect voor menselijk leven. Dit respect noopt in eerste instantie tot terughoudendheid bij het gebruik van embryo's voor wetenschappelijke doeleinden. Deze terughoudendheid heeft echter niet de vorm van een algeheel verbod gekregen. Hiermee is ruimte geboden om onder bepaalde omstandigheden een inbreuk op het beginsel van respect voor menselijk leven te rechtvaardigen. Waarden die een inbreuk op het beginsel van respect voor menselijk leven rechtvaardigen, kunnen in diverse situaties aan de orde zijn, zoals wanneer het gaat om het welzijn van het toekomstige kind, genezing van ziekten of bevordering van hun gezondheid en het welzijn van onvruchtbare paren. De overweging of een inbreuk op het beginsel van respect voor menselijk leven is te rechtvaardigen zal mede bepaald worden door aspecten als de stand van de medische wetenschap, de maatschappelijke aanvaardbaarheid en het internationale perspectief.

De onderzoekers wijzen op de noodzaak van het speciaal tot stand brengen van embryo's voor preklinisch onderzoek, zodat de nieuwe technieken in-vitro maturatie (rijping van eicellen buiten het lichaam) en invriezen van eicellen verantwoord in de kliniek geïntroduceerd kunnen worden.
Ik merk op dat beide technieken feitelijk al in de kliniek zijn geïntroduceerd. Om voor deze specifieke technieken dan alsnog in het kader van preklinisch onderzoek embryo's tot stand te brengen, rechtvaardigt naar mijn mening onvoldoende de inbreuk op het respect voor menselijk leven. Bovendien belemmert de Embryowet niet per definitie een verantwoorde introductie van een nieuwe techniek in de

---

[9] Staatsblad 2008, nr. 511

kliniek. Zo heeft de beroepsgroep in het verleden geadviseerd in-vitro maturatie in de kliniek toe te staan, binnen het kader van een door het Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek goedgekeurd onderzoeksprotocol.[10]

Ik acht het echter mogelijk dat er zich op enig moment ontwikkelingen kunnen voordoen die deze inbreuk kunnen rechtvaardigen. Zo kan het onderzoek dat gericht is op de vooruitgang van de medische wetenschap zo ver zijn dat tekortkomingen op terreinen van de geneeskunde daadwerkelijk verholpen kunnen worden. Hierbij denk ik aan veelbelovende ontwikkelingen waarvan het onderzoek al in zodanig stadium verkeert dat het vrij aannemelijk is dat dit kan leiden tot een klinische toepassing. Wanneer het onontkoombaar is dat voor de klinische toepassing ervan embryo's tot stand moeten worden gebracht, dan is dit een goede reden om eerder gemaakte afwegingen opnieuw te bezien. Op dit moment is het voor mij niet duidelijk of er al sprake is van zulke veelbelovende medische ontwikkelingen. In het evaluatierapport wordt de celkerntransplantatie genoemd die "in niet al te verre toekomst" vraagt om een verantwoorde introductie. Dit is echter onvoldoende informatie om op dit moment het opheffen van het verbod opnieuw in overweging te nemen. Daarom zal ik laten onderzoeken of er veelbelovende medische ontwikkelingen zijn waarvan het vrij aannemelijk is dat deze op het punt staan om in de kliniek te worden geïntroduceerd wanneer het verbod op het tot stand brengen van embryo's voor onderzoek wordt opgeheven. In combinatie met het internationale perspectief en een inschatting van de juridische en ethische consequenties, is het zinvol opnieuw de discussie te voeren over het al dan niet toestaan van het speciaal tot stand brengen van embryo's voor onderzoek.

Met het onderstaande geef ik gevolg aan de toezegging die ik aan uw Kamer heb gedaan tijdens de behandeling van het wetsvoorstel ter wijziging van de Embryowet.[11] De SP-fractie vroeg in dit debat naar de mogelijkheden van celkerntransplantatie ingevolge de Embryowet.
Celkerntransplantatie kan een uitkomst zijn bij de voortplanting van vrouwen die drager zijn van mitochondriale aandoeningen. Aangedane mitochondriën (die uitsluitend via de maternale lijn overerven) leiden veelal tot ernstige vormen van energiestofwisselingsziekten. Met behulp van celkerntransplantatie wordt de kern van een eicel, waarvan de mitochondriën zijn aangetast, geplaatst in een ontkernde donoreicel die gezonde mitochondriën bevat. Na celkerntransplantatie vindt bevruchting plaats via een ivf-procedure. Bij een doorgaande zwangerschap zal een kind dat daaruit geboren wordt in al zijn of haar cellen het gezonde nucleaire DNA van beide ouders en het gezonde mitochondriale DNA van de eiceldonor erven.
De Embryowet belemmert deze wijze van celkerntransplantatie niet. Met het overplaatsen van de kern van een eicel in een ontkernde donoreicel wordt immers het genetisch materiaal van de kern van een menselijke eicel, waarmee een zwangerschap tot stand wordt gebracht, niet opzettelijk gewijzigd. Het opzettelijk wijzigen hiervan is verboden ingevolge de Embryowet (artikel 24, onderdeel g). Celkerntransplantatie door plaatsing van een kern van een lichaamscel in een ontkernde eicel is echter niet toegestaan. Dit is in strijd met het verbod op het verrichten van handelingen met geslachtscellen met het oogmerk van de geboorte van genetisch identieke menselijke individuen, oftewel kloneren (artikel 24, onderdeel f).

---

[10] Nederlandse Tijdschrift voor Geneeskunde, 2009;153:B25.INDD

[11] d.d. 7 maart 2013

Kenmerk
124775-105375-PG

Ook wil ik met deze brief gehoor geven aan de toezegging van mijn ambtsvoorganger rond voorkerntransplantatie. In het vervolgoverleg met uw Kamer over de beleidsvoornemens op het terrein van de medische ethiek, heeft mijn ambtsvoorganger toegezegd de Kamer schriftelijk te informeren over de mogelijkheden van voorkerntransplantatie op grond van de huidige regelgeving.[12] Dit naar aanleiding van het verzoek van de SP-fractie indertijd. Met een voorkerntransplantatie wordt de diploïde kern (een kern met dubbele chromosomen) van een bevruchte eicel (bijvoorbeeld een embryo met aangedane mitochondriën) overgeplaatst in een bevruchte donoreicel (bijvoorbeeld een restembryo met gezonde mitochondriën) waarvan de diploïde kern is verwijderd. Met deze techniek kan, net als bij celkerntransplantatie, voorkomen worden dat aangedane mitochondriën worden doorgegeven aan het nageslacht. Van belang is allereerst op te merken dat de diploïde kern die wordt overgebracht uit een voor een zwangerschap tot stand gebrachte embryo wordt gehaald, zodat geen sprake is van het tot stand brengen van een kloon. Het verbod op kloneren blijft immers onverkort gelden (artikel 24, onderdeel f). Ook van belang is dat de bevruchte donoreicel met gezonde mitochondriën, waarin de kern wordt geplaatst, voor een beoogde zwangerschap tot stand is gebracht. Als de voorkerntransplantatie vervolgens tot doel heeft om een zwangerschap tot stand te brengen, is dit naar mijn mening op basis van de huidige regelgeving toegestaan.

Alhoewel celkerntransplantatie nog niet heeft geleid tot een doorgaande zwangerschap, adviseren de onderzoekers dat in artikel 1 van de Wet donorgegevens kunstmatige bevruchting moet worden vastgelegd dat deze wet niet geldt voor eiceldonoren waarvan de donatie beperkt blijft tot het mitochondriale DNA, met uitzondering van de registratie van de medische gegevens van de donor.
In mijn afweging of ik de Wet donorgegevens kunstmatige bevruchting op dit punt zal aanpassen wil ik meer informatie of de techniek in de kliniek toepasbaar is. Ik zal dat onderzoeken en daarbij de (internationale) ontwikkelingen betrekken.

Volgend op de aanbeveling het verbod op het tot stand brengen van embryo's voor onderzoek op te heffen, adviseren de onderzoekers dat instellingen zorg dienen te dragen voor aanvullende bescherming van donoren, volgens daartoe in het modelreglement door de beroepsgroep te stellen waarborgen.
Ook nu ik heb besloten het verbod nog niet op te heffen, vind ik het van groot belang dat instellingen ervoor zorgen dat een vrouw die een eiceldonatie overweegt goed wordt voorgelicht en ondersteund in haar afweging. Met het huidige wijzigingsvoorstel van de Embryowet wordt voorgesteld de voorlichting en ondersteuning van een eiceldonor als een verplicht onderdeel op te laten nemen in het instellingsprotocol. Het voorstel ligt op dit moment in de Eerste Kamer voor behandeling.[13] Zoals ik eerder in deze brief heb vermeld zal de beroepsgroep zijn modelreglement hierop aanpassen (zie thema 'het instellingsprotocol').

Ontwikkelingsgrens

Een ander verbod in de Embryowet betreft het in-vitro in leven houden van embryo's. Zo is het niet toegestaan embryo's zich langer dan veertien dagen buiten het menselijk lichaam te laten ontwikkelen (artikel 24, onderdeel e).

---

[12] Kamerstukken II 2007/08 31 200 XVI, nr. 132

[13] Kamerstukken I 2012/13, 32 610, nr. A

Uit de evaluatie blijkt dat er mogelijk relevant onderzoek kan worden belemmerd door de huidige ontwikkelingsgrens van veertien dagen. Eerder leverde deze grens geen problemen op omdat embryo's in-vitro niet langer dan een week in leven konden worden gehouden. Nu lijkt daar verandering in te komen. Geadviseerd wordt opnieuw te kijken naar deze termijn. Met het oog daarop wordt aanbevolen een anticiperend ethisch en juridisch onderzoek te laten uitvoeren naar de aard en houdbaarheid van de argumenten achter de grens van veertien dagen en de mogelijke alternatieve limieten hiervoor. Ook verdient het volgens de onderzoekers aanbeveling na te gaan wat het maatschappelijk draagvlak zou zijn voor die verschillende limieten.
Ik begrijp het punt van de onderzoekers dat er andere argumenten kunnen zijn die kunnen pleiten voor een andere ontwikkelingsgrens dan de huidige veertien dagen. Op dit moment zullen naar mijn mening de afwegingen van de verschillende argumenten niet anders zijn dan bij de totstandkoming van de Embryowet. De grens van veertien dagen is indertijd aangehouden omdat aan het einde van de tweede week het onderscheid zichtbaar wordt tussen de cellen waaruit het toekomstige individu zich zal ontwikkelen en de cellen die de aanleg vormen van de zwangerschapsondersteunende weefsels. Hierover bestaat internationale consensus. Een aanwijzing, uit proefdierexperimenten, dat een embryo in-vitro mogelijk langer dan veertien dagen in leven kan worden gehouden, is als zodanig geen reden om nu tot een andere afweging te komen. Dit kan anders worden wanneer er aanwijzingen zijn voor veelbelovende concrete klinische toepassingen indien een andere ontwikkelingsgrens zou worden gehanteerd. Dit blijkt vooralsnog niet uit het evaluatierapport. Uit het rapport blijkt dat het nog onzeker is of een andere ontwikkelingsgrens leidt tot veelbelovende klinische toepassingen. Daarom acht ik het niet zinvol om op dit moment een ethisch en juridisch onderzoek uit te laten voeren naar de aard en houdbaarheid van de huidige ontwikkelingsgrens en de mogelijke alternatieve grenzen.

Uniforme registratie

In het rapport wordt aan de beroepsgroepen de aanbeveling gedaan om, samen met de overheid, te zorgen voor een uniforme registratie van de uitkomsten van vruchtbaarheidsbehandelingen. Daarnaast dient de introductie van mogelijk riskante nieuwe technieken gepaard te gaan met lange termijn follow-up onderzoek.
Ik zie inderdaad het belang van een uniforme en lange termijn follow-up onderzoek, het gaat immers om de kwaliteit van zorg voor en veiligheid van moeder en kind. Primair ligt hier een verantwoordelijkheid voor de zorgverlener en ik spoor de beroepsgroep dan ook aan om dit op te pakken. Dergelijke registraties kunnen, net zoals dat elders in de zorg ook voorkomt, worden gefinancierd uit de reguliere tarieven.

Postmortale donatie

In het evaluatierapport wordt tevens een aanbeveling gedaan ten aanzien van postmortale donatie. Dit raakt zowel de Embryowet en als de Wet donorgegevens kunstmatige bevruchting. De onderzoekers stellen dat tegen postmortale donatie geen principiële bezwaren zijn. Ten aanzien van de bewaarovereenkomst van gedoneerde geslachtscellen bevelen de onderzoekers aan om de optie van postmortale donatie aan anderen (of aan de wetenschap) daar in op te nemen, zeker waar het gaat om schaarse eicellen.

De Embryowet staat postmortaal gebruik toe mits de donor hiervoor expliciete toestemming heeft gegeven.[14] In geval het donormateriaal postmortaal wordt gebruikt voor kunstmatige donorbevruchting staat bij voorbaat vast dat het kind dat er uit voortkomt, in principe wel kennis kan nemen van de persoonsidentificerende gegevens van de donor ingevolge de Wet donorgegevens kunstmatige bevruchting, maar de donor zelf niet zal kunnen ontmoeten. Ik vind het belangrijk dat er expliciete afspraken worden gemaakt tussen zorgverlener en donor over het al dan niet mogen gebruiken van gedoneerde geslachtscellen na overlijden van de donor. Bij kunstmatige bevruchting acht ik het wenselijk dat in de regel gameten van een nog levende donor worden gebruikt, omdat daarmee het belang van het kind om zijn afkomst te kunnen kennen het meest is gediend. Tegelijkertijd kan ik mij goed voorstellen dat in individuele gevallen, bijvoorbeeld in de situatie waarin een gezin al een kind heeft van de inmiddels overleden donor, postmortaal gebruik wordt overwogen. Het is dan van belang dat de diverse belangen van betrokkenen in ogenschouw worden genomen in een zorgvuldig afwegingsproces van ouders en zorgverleners. Ik zal dit onderwerp bespreken met de betrokken beroepsgroepen en betrekken bij het onderzoek naar de ethische, medisch-wetenschappelijke en psychosociale aspecten bij eiceldonatie.

De Wet donorgegevens kunstmatige bevruchting

De Embryowet gaat over handelingen met geslachtscellen en embryo's, voor medisch wetenschappelijk onderzoek of om een zwangerschap tot stand te brengen. Wanneer er met behulp van een donor een doorgaande zwangerschap tot stand wordt gebracht, regelt de Wet donorgegevens kunstmatige bevruchting dat de gegevens over de donor worden geregistreerd en op termijn beschikbaar komen voor het kind. Hieronder zal ik ingaan op de eerste evaluatie van de Wet donorgegevens kunstmatige bevruchting en mijn standpunt hierop weergeven.

De Wet donorgegevens kunstmatige bevruchting is volledig in werking getreden op 1 juni 2004 en heeft als doel kinderen die zijn ontstaan uit donorgeslachtscellen of -embryo's, vanaf de leeftijd van zestien jaar, in staat te stellen hun biologische afkomst te kennen. In dit onderdeel van mijn standpunt zal ik ingaan op de inhoud van de wet, de wijze waarop de uitvoeringspraktijk functioneert en de knelpunten die zich daarbij voordoen. Vervolgens ga ik in op de bevindingen en aanbevelingen van de onderzoekers over de effecten van de komst van de wet op de praktijk van donorbevruchting, het vraagstuk rond het maximum aantal kinderen per donor dat door het opheffen van de anonimiteit van de donor ook in een ander licht is komen te staan en de mogelijkheden die de onderzoekers zien om het doelbereik van de wet te vergroten. Tevens zal ik in dit standpunt aandacht besteden aan wachtlijsten voor het kunnen ontvangen van donorzaad, conform mijn toezegging tijdens de behandeling ter wijziging van de Embryowet.[15]

Toelichting op de wet

De Wet donorgegevens kunstmatige bevruchting regelt het aanleveren, bewaren en beheren van donorgegevens bij kunstmatige bevruchting met zaadcellen, eicellen en embryo's. De donorgegevens worden opgenomen in een centraal

---

[14] Artikel 7 van de Embryowet bepaalt dat de geslachtscellen van een donor dienen te worden vernietigd nadat bekend is geworden dat de donor is overleden, tenzij deze uitdrukkelijk schriftelijk toestemming heeft gegeven voor gebruik na zijn of haar overlijden.
[15] d.d. 7 maart 2013

digitaal registratiesysteem, dat wordt beheerd door de Stichting donorgegevens kunstmatige bevruchting. De Wet donorgegevens kunstmatige bevruchting legt hierbij de verplichting op aan iedere natuurlijke of rechtspersoon die kunstmatige donorbevruchting verricht of doet verrichten om gegevens van de donor aan te leveren. De natuurlijke of rechtspersoon zijn in de praktijk ivf-klinieken, artsen die insemineren in ziekenhuizen, en sperma- en eicelbanken. De Wet donorgegevens kunstmatige bevruchting bepaalt dat elk kind dat weet of vermoedt te zijn verwekt met behulp van een donor, gegevens mag opvragen. Hierbij maakt de wet onderscheid in type informatie voor twaalf- en zestienjarigen. Een kind kan wanneer het twaalf is de persoonlijke (persoonlijkheidskenmerken en leeftijd), fysieke (zoals lengte en haarkleur) en sociale (zoals opleiding en beroep) gegevens van de donor opvragen. Als het kind nog niet de leeftijd van twaalf jaar heeft bereikt, kunnen ook de ouders dit verzoek doen. De persoonsidentificerende gegevens van de donor (voor- en achternaam, geboortedatum en woonplaats) zijn beschikbaar wanneer het kind zestien is, mits de donor geen zwaarwegende redenen heeft om opheffing van de anonimiteit tegen te gaan. Alleen de huisarts van het kind kan de medische gegevens van de donor opvragen. Die medische gegevens bestaan uit de resultaten van de anamnese van de donor en een uitgebreide bloedgroeptypering.

Klinieken moeten zowel de donorgegevens van vóór als na 1 juni 2004 aanleveren bij de Stichting donorgegevens kunstmatige bevruchting. Wanneer er een kind, verwekt voor 1 juni 2004, in contact wil komen met zijn of haar donor, kan deze mogelijk via het register worden gevonden. Heeft deze donor eerder bezwaar gemaakt tegen opheffing van zijn anonimiteit[16] dan moet dit zonder meer worden erkend. Immers pas vanaf de inwerkingtreding van de Wet donorgegevens kunstmatige bevruchting is wettelijk bepaald dat een donor zwaarwegende belangen moet hebben om te kunnen voorkomen dat zijn persoonsidentificerende gegevens, zoals naam en adres, worden verstrekt.

Donorgegevens: aanleveren, registratie, verstrekking, toezicht

De onderzoekers geven aan dat de aanlevering van donorgegevens door klinieken en instellingen, de eerste jaren na de inwerkingtreding van de Wet donorgegevens kunstmatige bevruchting slechts langzaam op gang kwam. Dit kwam onder meer door problemen met het registratiesysteem, maar ook hadden klinieken bezwaar tegen het aanleveren van gegevens van voor 2004. Hoewel inmiddels veel donorgegevens zijn aangeleverd, zijn er nog steeds hiaten in de registratie. Er blijken bij 20 van de 43 klinieken of instellingen gegevens te zijn die niet allemaal zijn ingevoerd in het registratiesysteem, terwijl zij wel kunstmatige bevruchting met donorgameten uitvoeren (11) of dat in het verleden hebben gedaan (9). De voornaamste reden is dat klinieken niet weten dat ze ook de gegevens van een bekende donor moeten aanleveren. Het gaat hierbij ook om instellingen die slechts een of twee behandelingen per jaar aanbieden of hebben aangeboden voorafgaand aan de inwerkingtreding van de wet. De onderzoekers concluderen dat het begrip donor te beperkt wordt geïnterpreteerd en bevelen aan dat de Inspectie voor de gezondheidszorg (IGZ) toezicht gaat houden op de naleving van de wet, in het bijzonder op nakoming van de op instellingen rustende plicht donorgegevens te registeren en deze aan de Stichting donorgegevens kunstmatige bevruchting te verstrekken.

---

[16] De twee jaren voorafgaand aan de volledige inwerkingtreding van de wet, d.d. 1 juni 2004, konden donoren aangeven dat zij voorgoed anoniem wilden blijven.

De klinieken moeten sinds 2011 donorgegevens aanleveren binnen 24 weken in plaats van 60 weken na bevruchting. De termijn is aangepast, omdat ouders vaak gelijk bij geboorte de persoonlijke, fysieke en sociale gegevens van de donor al opvragen. Daarnaast kan bij lesbisch ouderschap de vrouwelijke partner van de moeder (duomoeder) een eenvoudigere adoptieprocedure doorlopen die aanvangt nog voor het kind geboren is.[17] Uit het evaluatieonderzoek blijkt dat nog niet alle instellingen van de termijn van 24 weken op de hoogte zijn en dat niet alle klinieken gelukkig zijn met deze termijn.

De Stichting donorgegevens kunstmatige bevruchting heeft onder meer de taak deskundige begeleiding te bieden bij het verstrekken van donorgegevens. De onderzoekers van de evaluatie concluderen dat de stichting op de lange termijn niet voldoende is toegerust om de taak als intermediair voor donorkind en donor, en de begeleiding die erbij hoort, te kunnen uitvoeren. Temeer na 2020 de werklast van de stichting naar verwachting zal toenemen omdat dan de eerste kinderen verwekt na 1 juni 2004 zestien jaar zullen zijn geworden. De stichting signaleerde dat zelf ook al en is in gesprek gegaan met de Stichting Ambulante Fiom over uitbesteding van deze taak. Inmiddels is de uitvoering van de begeleiding overgeheveld naar de Fiom. De wettelijke verantwoordelijkheid voor het verstrekken van de gegevens en het bieden van deskundige begeleiding ligt nog altijd bij de Stichting donorgegevens kunstmatige bevruchting.
De Stichting donorgegevens kunstmatige bevruchting heeft een reglement, gebaseerd op de artikelen 2, 4 en 7 van de Wet donorgegevens kunstmatige bevruchting. Het reglement bevat regels omtrent het verzamelen, bewaren, beheren en het op verzoek verstrekken van gegevens, het verschaffen van voorlichting en het zorg dragen voor begeleiding bij de verstrekking van gegevens. De onderzoekers van de evaluatie merken op dat een artikel van het reglement niet in overeenstemming is met de Wet donorgegevens kunstmatige bevruchting. Het gaat om artikel 8, derde lid, van het reglement waarin staat dat de stichting een zorgvuldige afweging maakt tussen de belangen van het verzoekende donorkind en de belangen van de donor. Dit artikel wijkt af van de weigeringsgrond die de wet aangeeft, te weten zwaarwegende belangen van de donor (artikel 3, tweede lid Wet donorgegevens kunstmatige bevruchting). De onderzoekers bevelen aan het reglement in overeenstemming te brengen met de wet.

Ik vind het van belang dat alle donorgegevens die beschikbaar zijn worden aangeleverd bij de Stichting donorgegevens kunstmatige bevruchting. Een belangrijke voorwaarde voor de toegang van kinderen tot het kunnen kennen van hun biologische achtergrond, is immers de beschikbaarheid van donorgegevens. Daarmee rust er zowel een juridische als een morele verantwoordelijkheid bij de verrichters van kunstmatige donorbevruchting om dit consciëntieus te doen. Ik vind het positief dat het merendeel van de klinieken, waaronder de grotere, dit reeds doen, maar ik verwacht ook van de overige klinieken dat de aanlevering

[17] Bij wet van 24 oktober 2008 (Stb. 2008, 425) heeft de Stichting donorgegevens kunstmatige bevruchting de taak erbij gekregen verklaringen af te geven in het kader van de adoptieprocedure van de duomoeder. Met de verklaring bevestigt de stichting dat er sprake is van een kunstmatige donorbevruchting in de zin van artikel 1, onder c, van de Wet donorgegevens kunstmatige bevruchting. Overlegt de duomoeder deze verklaring in de adoptieprocedure dan wordt het verzoek tot adoptie in beginsel toegewezen. In dat geval wordt uitgegaan van een onbekende biologische vader, die geen rol wenst te spelen in de verzorging en opvoeding van het kind en derhalve ook niet in de adoptieprocedure behoeft te worden betrokken.

voortvarend wordt opgepakt. Ik zal de Stichting donorgegevens kunstmatige bevruchting vragen nogmaals per brief de klinieken en instellingen te informeren over de wet en de plichten die de wet aan de verrichter oplegt en daarmee hen aan te sporen de gegevens alsnog aan te leveren. Tevens kan in deze brief expliciet worden benoemd dat ook de gegevens van een bekende donor moeten worden aangeleverd en dat de donorgegevens binnen een termijn van 24 weken moeten worden aangeleverd, zodat onbekendheid hiermee kan worden uitgesloten. Voor dit laatste geldt dat het wenselijk is dat de donorgegevens bij de geboorte reeds beschikbaar zijn. Duomoeders kunnen door deze maatregel de adoptie reeds voor de geboorte starten en ouders, die bij geboorte kennis willen nemen van de fysieke, sociale en persoonskenmerken van de donor, kunnen die gelijk verkrijgen. Mocht dit er niet toe leiden dat de donorgegevens structureel en binnen de termijn van 24 weken worden aangeleverd, dan zal ik met de IGZ bespreken wat mogelijke vervolgacties kunnen zijn.

Het initiatief van de Stichting donorgegevens kunstmatige bevruchting, tevens de aanbeveling uit de evaluatie, om de begeleidingstaken rond de ontmoeting van het kind en de donor structureel over te hevelen naar de Stichting Ambulante Fiom, ondersteun ik. Het getuigt van een verantwoordelijke en proactieve houding van de stichting, die in het belang is van het kind, diens familie en de donor. Ik zie de overheveling als een belangrijke waarborg voor goede en tijdige begeleiding op de korte, maar vooral ook de lange termijn. Ten aanzien van de discrepantie tussen wet en reglement op het punt van zwaarwegende belangen heeft de stichting aangegeven haar reglement in overeenstemming te zullen brengen met de wet. Dat ondersteun ik. In de parlementaire behandeling van de wet is dit onderwerp uitgebreid aan de orde geweest. De wetgever heeft in de belangenafweging het belang van het kind zwaar laten wegen. De regering beargumenteerde dat destijds als volgt: "de belangen van het kind zijn voldoende zwaarwegend omdat het kind de keuze om op die wijze te worden verwekt niet heeft gehad, terwijl bij de donoren en de wensouders wel sprake was van een bewuste keuze voor deze wijze van voortplanting." In de situaties waar de Stichting donorgegevens kunstmatige bevruchting een bredere belangenafweging wenselijk acht, is goede begeleiding voor alle partijen zeer van belang.

Ik vind het van belang om niet te wachten tot een volgende evaluatie om de effecten van het in contact brengen van kind en donor te onderzoeken. Daarom zal ik binnenkort een onderzoek hiernaar starten. Hierdoor kan inzicht worden gekregen in de effecten van het opheffen van de anonimiteit. Daarnaast kan het onderzoek input geven voor het verbeteren van de begeleiding en voorlichting aan donoren, (wens)ouders en kinderen.

Effecten van de komst van de wet op de praktijk van donorbevruchting

De totstandkoming van de Wet donorgegevens kunstmatige bevruchting vormde het sluitstuk van een uitvoerig maatschappelijk en politiek debat dat teruggaat tot het einde van de jaren tachtig. In het debat werden de diverse belangen van donorkind, donor en wensouders gewogen. Het belang van het kind om te weten van wie het afstamt, woog op tegen onder meer de bezwaren van inperking van privacy van de donor door opheffing van de mogelijkheid om anoniem te doneren en tegen de mogelijk toenemende schaarste aan donorgameten. Desalniettemin was er wel zorg over de effecten van de komst van de Wet donorgegevens kunstmatige bevruchting op de praktijk van donorbevruchting. De bereidheid om te doneren zou ernstig verminderen met als gevolg een groot tekort aan spermadonoren, waardoor wensouders structureel zouden uitwijken naar buitenland. Die vrees van grote schaarste is niet uitgekomen. Uit het

evaluatierapport blijkt dat in de aanloop van de totstandkoming van de wet en kort na inwerkingtreding ervan inderdaad het aantal donoren flink is teruggelopen (met 58% tussen 1990 en 2005). Maar sinds die tijd is een stijging van het aantal donoren zichtbaar. Dit is in lijn met de effecten die in de enkele andere landen waar soortgelijke wetgeving is geïntroduceerd, zijn waargenomen.
De evaluatie beschrijft dat van de acht spermabanken er vier een wachtlijst hebben. Van die vier gaat het bij twee om een wachttijd van anderhalf jaar en bij twee om een maximale wachttijd van drie jaar. Uit de evaluatie blijkt niet wat de reden is van die onderlinge verschillen in wachttijden.[18]
De onderzoekers geven aan dat er alleen zicht is op wat in of via instellingen gebeurt, waardoor niet duidelijk is hoe groot de totale vraag naar geslachtscellen is en hoeveel kinderen er buiten de instellingen met donorgameten of met in het buitenland verkregen donoreicellen worden geboren. Er zijn daarbij drie alternatieve wegen om aan donorzaad te komen. Een optie is om zelf een bekende donor te vinden, in de familie-, vrienden- of kennissenkring. Deze optie wordt soms door instellingen bij wensouders aangedragen. Een aandachtspunt voor zorgverleners daarbij is de mate van vrijheid waarin tot donatie wordt overgegaan. Immers het appèl om te doneren en daarmee de kinderwens van een familielid of vriend(in) in vervulling te laten gaan, kan heel sterk zijn. De tweede weg is om een onbekende te vinden, bijvoorbeeld via internet, die bereid is tot donatie. Soms vindt de donorbevruchting dan alsnog plaats met tussenkomst van een kliniek, maar in veel gevallen zal de bevruchting middels thuisinseminatie gebeuren. Ten slotte signaleren instellingen dat wensouders, vanwege de wachttijd in Nederland of de voorkeur voor een anonieme donor, regelmatig kiezen voor het buitenland. Wensouders die een donoreicel nodig hebben, maar geen eigen donor kunnen meebrengen, zijn mogelijk afhankelijk van buitenlandse donoren, omdat eicellen in Nederland lastig te verkrijgen zijn. De buitenlandse donor zal vaak anoniem zijn, omdat er maar enkele landen zijn waar niet-anonieme donatie van geslachtcellen mogelijk dan wel verplicht is. Echter, ook wanneer het een niet-anonieme buitenlandse donor betreft, bestaat er geen verplichting om de donor in Nederland te registreren. De wet bepaalt dat op de verrichter van kunstmatige bevruchting de plicht rust de donorgegevens te registreren en in dit geval valt de verrichter niet onder het Nederlands recht. Het hangt dan voornamelijk van de wensouders af of het kind over de donorgegevens zal komen te beschikken.

Het evaluatierapport noemt een aantal aanbevelingen die in meerdere of mindere mate kunnen bijdragen aan het terugdringen van het tekort. Het gaat om aanbevelingen rond actievere werving van donoren, spiegeldonatie, een vergoeding voor donatie en het maximum aantal kinderen per donor. Ten eerste bevelen de onderzoekers aan dat klinieken en instellingen hun inspanningen gericht op het vinden van donoren moeten vergroten, eventueel ondersteund door activiteiten van de overheid. Daarnaast stellen de onderzoekers dat spiegeldonatie mogelijk kan bijdragen aan het terugdringen van de schaarste aan donorgameten. Spiegeldonatie is een ruilprincipe waarbij bijvoorbeeld een stel dat zaadcellen nodig heeft, eicellen aan een onbekend ander stel doneert, en daarmee eerder in aanmerking komt voor de gewenste geslachtcellen. Dit systeem en de voorwaarden waaronder het zorgvuldig kan worden toegepast verdient volgens de

[18] Instellingen geven aan dat de groep van wensouders die voor donorzaad in aanmerking wil komen, in de tijd is veranderd. Door de komst en verbetering van vruchtbaarheidstechnieken, zoals ICSI, maar ook MESA, PESA en TESE, zijn er minder heteroseksuele stellen die afhankelijk zijn van donorzaad. De doelgroep voor donorzaad bestaat dan ook voor een steeds groter deel uit lesbische stellen en alleenstaande vrouwen.

onderzoekers daarom een evenwichtige discussie binnen de beroepsgroep en de patiëntenvereniging. Daarbij vermeldt het rapport dat van centra die dit systeem toepassen mag worden verwacht dat ze inzicht geven in de manier waarop het in de praktijk wordt gebracht en hoe het uitwerkt. De onderzoekers stellen ten slotte dat het niet per definitie verwerpelijk zou zijn wanneer de financiële vergoeding voor eiceldonatie enige aanmoediging zou vormen. Dat wil zeggen, zolang het motief voor donatie niet primair financieel is ingegeven. Met het geringe aanbod van eicellen is enige aanmoediging nodig om in de grote behoefte te voorzien, zo luidt de stelling. Zij bevelen daarom aan te onderzoeken hoe de hoogte van de onkostenvergoeding bij eiceldonatie zich verhoudt tot het verbod op betaling. Naast de verwachting dat het aantal donoren drastisch zou teruglopen, verwachtte men ook dat door het opheffen van de anonimiteit zich met name spermadonoren zouden melden met een minder altruïstisch en meer procreatief motief. De redenering hield in dat de donor die doneert om een eigen nageslacht te willen hebben minder bezwaren heeft tegen het leren kennen van de nakomelingen dan een donor met een eigen gezin. In de wetsevaluatie is dit opnieuw onderzocht en zijn de uitkomsten vergeleken met onderzoek uit 1999 in het kader van de parlementaire behandeling. Uit de vergelijking blijkt dat de groep die via spermabanken doneert niet of nauwelijks is veranderd. Altruïstische motieven vormen nog steeds de belangrijkste drijfveer voor donoren. 91 procent doneert omdat men wil helpen bij het verwezenlijken van de kinderwens van anderen.

Ik concludeer dat de komst van de wet een negatieve invloed heeft gehad op het aanbod van donoren, maar dat er ook weer een kentering in lijkt te zijn gekomen. En dat is positief. Er lijkt een goede toegang tot donorzaad bij klinieken te zijn, maar het vraagt soms een behoorlijke wachttijd. Juist bij vruchtbaarheid en gezinsplanning is tijd een cruciale factor. De leeftijd van de moeder speelt een belangrijke rol in de kans op een gezonde zwangerschap en er is mogelijk een wens om meerdere kinderen te krijgen. Bovendien is aan de beslissing om met donorzaad zwanger te worden mogelijk een lang besluitvormingsproces voorafgegaan. Het is in het belang van wensouders dat het aanbod van donorgeslachtscellen toeneemt. Ik laat de aanbeveling dat klinieken meer inspanningen moeten verrichten om nieuwe eicel- en zaadceldonoren te vinden over aan het veld om daarin naar eigen inzicht te handelen.

Om te waarborgen dat het toekomstige kind kan beschikken over de afstammingsgegevens, is het zeer wenselijk dat bij kunstmatige donorbevruchting een Nederlandse kliniek of instelling betrokken is. De kliniek of instelling zorgt voor screening van de donor, voorlichting, psychosociale counseling en registratie van de donorgegevens. Dit is in het belang van zowel wensouders, donor als toekomstig kind. De medische screening van de donor voorkomt voor zover mogelijk dat er seksueel overdraagbare aandoeningen en voor de donor bekende ernstige erfelijke ziekten worden doorgegeven. Tevens wordt de kwaliteit van het donormateriaal getoetst. Daarnaast wordt de donor bevraagd op zijn of haar motieven en psychische gesteldheid, wordt hij voorgelicht over de Wet donorgegevens kunstmatige bevruchting en bevraagd op zijn houding ten opzichte van het eventuele latere contact met het donorkind. Een kliniek biedt de wensouders voorlichting en psychosociale counseling en kan de behandeling uitvoeren. Ten slotte registreert de kliniek de donorgegevens, waardoor het toekomstige kind, indien het weet of vermoedt te zijn verwekt met behulp van een donor, in contact kan treden met de donor.

Ik zal uw Kamer binnenkort mijn standpunt inzake donatievraagstukken bij

vruchtbaarheidstechnieken doen toekomen. In dit standpunt zal ik nader ingaan op het aspect spiegeldonatie en het om niet principe in relatie tot vergoeding bij eiceldonatie.

Maximum aantal kinderen per donor

Het maximum aantal kinderen per donor is op basis van de CBO-richtlijn[19] 'Advies medisch-technische aspecten van kunstmatige donorinseminatie' uit 1992 vastgesteld op 25 kinderen per donor. De voornaamste reden waarom er een maximum aan het aantal kinderen per donor is gesteld, is het voorkomen van consanguïniteit (inteelt). In de praktijk hanteren instellingen overigens vaak een maximum dat lager ligt dan deze 25. Eén donor levert dan bijvoorbeeld aan niet meer dan vijf paren donorzaad. Of een instelling stelt het maximum op 15 kinderen per donor. De instellingen voeren hierin hun eigen beleid. Bij de intake wordt gevraagd of de donor ook elders heeft gedoneerd en bij één instelling wordt er contractueel wat over vastgelegd. De instellingen houden weliswaar zelf bij hoeveel kinderen er van een donor zijn verwekt, maar er is geen koppeling tussen de systemen van de verschillende instellingen. Hierdoor is er geen inzicht of een donor bij andere klinieken doneert. Het zal hoe dan ook moeilijk zijn het maximum aantal kinderen dat van een donor afstamt met zekerheid vast te stellen omdat de donor ook via het internet of daarbuiten zijn zaad voor voortplanting kan aanbieden. De richtlijn waarin het maximum aantal kinderen per donor op 25 wordt gesteld, dateert van 1992 en is dus van ver voor de komst van de Wet donorgegevens kunstmatige bevruchting. Een belangrijke vraag is of het opheffen van de anonimiteit van de donor tot andere inzichten leidt voor het te hanteren maximum. Eerder ging het met name om de risico's op consanguiniteit, nu zal het veel meer gaan over de praktische en psychosociale gevolgen van het hebben van een twintigtal broers, zussen of kinderen. De onderzoekers stellen dat het maximum niet bij voorbaat zou moeten worden verlaagd. De zorgen zijn nog speculatief en daarom zien zij op dit moment geen goede aanleiding om de bestaande limiet van 25 kinderen per donor naar beneden bij te stellen. Hierbij betrekken de onderzoekers ook nadrukkelijk de schaarste aan donorgameten. Het verlagen van het maximum zou nadelige gevolgen hebben voor de bestaande wachtlijsten. Aanbevolen wordt om nader onderzoek te laten doen naar de onderbouwing van de limiet. Daarnaast leggen de onderzoekers ter overweging voor de donor aanspraak te geven op informatie over het aantal nakomelingen dat met behulp van zijn gameten is verwekt.

Ik deel de conclusie van het evaluatierapport dat er een goede onderbouwing moet zijn van wat voor alle partijen als een verantwoord maximum aantal kinderen per donor kan worden gezien. De opheffing van de anonimiteit heeft dit vraagstuk een geheel nieuwe dimensie gegeven, wat vraagt om een hernieuwde afweging. Daarom heb ik reeds in september 2011 de Gezondheidsraad opdracht gegeven die afwegingen op een rij te zetten en te komen tot een advies. Ik verwacht in het najaar van dit jaar uw Kamer de uitkomsten van het Gezondheidsraadadvies te kunnen doen toekomen. Ik besef dat een advies over het maximum een eerste stap is. Belangrijk is dat er in de praktijk draagvlak bestaat voor de uitkomsten van het advies en dat daar invulling aan wordt gegeven. Ik vind het dan ook positief dat het advies door diverse

---

[19] Van het toenmalige Centraal BegeleidingsOrgaan voor de intercollegiale toetsing. In 2010 is de Stichting Kwaliteitsinstituut voor de gezondheidszorg CBO overgegaan in CBO bv.

beroepsverenigingen[20] zal worden meegenomen in een nieuwe richtlijn voor semendonatie.

De onderzoekers bevelen spermabanken en instellingen aan om, onder meer voor het bewaken van het maximum aantal kinderen per donor, een landelijk werkend systeem van gegevenskoppeling op te zetten. Ik laat het aan de instellingen om te bezien wat de mogelijkheden zijn om inzicht te krijgen in het aantal kinderen per donor. Naar ik aanneem zullen daarbij ook de juridische waarborgen voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer aan de orde komen. Met de kennis van het advies van de Gezondheidsraad zal ik in overleg treden met de betrokken (veld)partijen over het vraagstuk rond het aantal kinderen per donor. Tevens zal ik bezien wat het advies betekent voor de vraag of de donor aanspraak moet kunnen maken op de informatie over het aantal kinderen dat met zijn donormateriaal is verwekt. Op de langere termijn verwacht ik dat de uitkomsten van het onderzoek naar de effecten van het in contact brengen van kind en donor mogelijk ook inzicht zullen geven in de vraagstelling rond het maximum aantal kinderen per donor.

Openheid en donoranonimiteit

Het doel van de Wet donorgegevens kunstmatige bevruchting is kinderen die door middel van kunstmatige donorbevruchting zijn verwekt, in staat te stellen hun afkomst te kennen. De onderzoekers verkennen of de rechten en belangen van donorkinderen bevorderd kunnen worden door het invoeren van maatregelen die ouders bewegen tot meer openheid (drangmaatregel) dan wel de donoranonimiteit met terugwerkende kracht op te heffen. Hiertegenover staan de rechten en belangen van anderen, zoals die van de ouders die de donorconceptie liever geheim houden en die van de donoren waarvan de anonimiteit indertijd gewaarborgd was.
Cruciaal voor het kunnen kennen van de biologische afstamming is dat een kind weet dat het met behulp van een donor is verwekt. Uit het evaluatieonderzoek onder ouders van met donorgameten verwekte kinderen blijkt dat de meeste ouders hun kinderen hebben verteld van de donorverwekking. Bij de ouders die voor 2004 zwanger zijn geworden met behulp van een donor heeft 92 procent het kind geïnformeerd en bij kinderen na 2004 is dat nu 85 procent.[21] Van de ouders die hun kind nog niet hebben geïnformeerd, geeft 95 procent als reden dat deze in hun ogen nog te jong is. In het evaluatieonderzoek wordt verkend of het toelaatbaar zou zijn om drangmaatregelen, zoals een aantekening in de geboorteakte[22], te introduceren. Het informeren van het kind zou daarmee niet meer vrijblijvend zijn. De conclusie van de onderzoekers is dat openheid over de donorverwekking om diverse redenen zeer van belang is, maar dat drangmaatregelen daartoe niet effectief en niet wenselijk zijn.
De tweede optie die is onderzocht betreft het met terugwerkende kracht opheffen van de donoranonimiteit. De onderzoekers stellen dat met retrospectieve wetgeving de rechtszekerheid en daarmee het vertrouwen in de rechtstaat wordt

---

[20] De Dutch society of reproductive medicine (DSRM), de Nederlandse vereniging voor obstetrie en gynaecologie (NVOG), de Nederlands-Belgische vereniging voor kunstmatige inseminatie (NBVKI), de Klinisch Embryologen (KLEM) en de Nederlandse vereniging van klinisch chemici (NVKC).
[21] Gemiddelde leeftijd van het kind waarop voor het eerst over de donorverwekking werd verteld: vóór 2004 3,7 jaar en na 2004 2,4 jaar.
[22] In de staat Victoria (Australië) staat in de geboorteakte 'verwekt door een donor'.

ondermijnd. Alleen wanneer de te dienen belangen buitengewoon zwaarwegend zijn, is het gebruik ervan te rechtvaardigen.

De onderzoekers bevelen aan geen drangmaatregelen jegens de ouders in te voeren, ook wijst men een retrospectieve opheffing van de donoranonimiteit af. De onderzoekers pleiten voor een vroege en zorgvuldige openheid en doen hiertoe een aantal aanbevelingen op het terrein van voorlichting en begeleiding.
De onderzoekers adviseren dat instellingen die vruchtbaarheidsbehandelingen aanbieden ouders dienen te informeren over het belang van goede communicatie en het betrachten van openheid. De instellingen dienen faciliteiten te bieden die zijn gericht op ondersteuning van ouders bij (besluitvorming over) het vertellen van kinderen over hun afstammingssituatie. Aanbevolen wordt de Stichting donorgegevens kunstmatige bevruchting hiervoor kaders op te laten stellen, met Engeland als goed voorbeeld. Ook dient volgens de onderzoekers de kwaliteit en de volledigheid van de voorlichting aan donoren door de klinieken te worden vergroot. Verder adviseren de onderzoekers de overheid de komende jaren meer prioriteit te geven aan voorlichting gericht op (wens)ouders, kinderen en donoren met het oog op het vergroten van de kennis over de inhoud van de wet, in het bijzonder de wetsbepalingen die aanspraak geven op informatie over de donor. De overheid dient hiertoe samenwerking te zoeken met de Stichting donorgegevens kunstmatige bevruchting en met de instellingen.

Ik ondersteun de aanbevelingen die bepleiten geen drangmaatregelen te introduceren en afraden om de anonimiteit met terugwerkende kracht op te heffen. Ik meen dat de Wet donorgegevens kunstmatige bevruchting de belangen van zowel het donorkind als die van de wensouders en donor voldoende waarborgt. Het evaluatierapport bevestigt dit beeld. Ik vind het van groot belang dat het kind weet heeft van de donorverwekking, zodat deze zelf kan bepalen of hij of zij in contact treedt met de donor. Drangmaatregelen zie ik echter niet als een wenselijk instrument om dit te bewerkstelligen. De tweede optie, die door de onderzoekers wordt besproken, is het met terugwerkende kracht opheffen van de donoranonimiteit. Deze optie wijs ik, in overeenstemming met de aanbeveling, af. Ook hierbij zie ik het belang van het kind om de donor te kunnen kennen, maar het met terugwerkende kracht opheffen van de anonimiteit vind ik niet wenselijk. Ik onderschrijf daarbij de argumenten van de onderzoekers.

Voorlichting is bij de Wet donorgegevens kunstmatige bevruchting mijns inziens zeer van belang. Ouders moeten weet hebben van het belang voor het kind om kennis te hebben van de donorverwekking en daarom goed daarover worden voorgelicht. Daarbij moet er mijns inziens tevens ruimte blijven voor ouders om een individuele afweging te maken over het moment en de wijze waarop zij hun kind informeren over de donorbevruchting.
Voorlichting en begeleiding van de wensouders is allereerst een taak van de betrokken zorgverleners. Deze dragen vanuit hun professie de verantwoordelijkheid om de informatie te verstrekken die in het belang is van de patiënt, maar ook in het belang is van het toekomstige kind. Op de website www.donorgegevens.nl van de Stichting donorgegevens kunstmatige bevruchting is informatie voor donoren, wensouders en donorkinderen te vinden. De stichting zal de website nog verder verbeteren en de vindbaarheid ervan vergroten. Tevens zal ik de wijze waarop goede voorlichting verder kan worden geborgd betrekken in de gesprekken met de Stichting donorgegevens kunstmatige bevruchting, veldpartijen en de patiëntenvereniging Freya.

Tot slot

Kenmerk
124775-105375-PG

De evaluatie van de Embryowet en de Wet donorgegevens kunstmatige bevruchting heeft geleid tot een behoorlijk aantal aanbevelingen. Met het onderstaande verwoord ik in het kort mijn standpunt op de belangrijkste aanbevelingen van het evaluatierapport.

Zoals ik in de inleiding aangaf, gaat de Embryowet gepaard met een hoge morele component. De Embryowet beoogt een evenwicht tussen respect voor menselijke waardigheid en menselijk leven en andere waarden. Dit standpunt dient daarom in het licht van een weloverwogen balans tussen voortvarendheid en behoedzaamheid gelezen te worden.
Op grond van het evaluatierapport en het Adviesrapport Cybriden, ben ik voornemens grenzen te stellen aan de handelingen met cybriden door een wetsvoorstel in procedure te brengen. Ik zal hierbij de aanbeveling uit het evaluatierapport niet als zodanig overnemen door de definitie van 'embryo' in de wet aan te passen, maar dit elders in de wet regelen.
Ik ben eveneens voornemens het verbod op het langer dan veertien dagen in stand houden van chimères uit te breiden naar iPS cellen, nu blijkt dat chimères niet alleen met embryonale celen kunnen worden gecreëerd.
Verder zal ik de Embryowet zodanig aanpassen zodat geslachtsselectie mogelijk wordt om dragerschap van ernstige aandoeningen te voorkomen.

Ik onderschrijf de aanbevelingen die in het kader van de Embryowet aan de beroepsgroepen zijn gericht. Het betreffen hier diverse zaken, zoals het actualiseren en aanvullen van het modelreglement met inbegrip van een omschrijving van een onkostenvergoeding bij een eiceldonatie, het bijdragen aan de voorlichting rond *cross border care* en het oppakken van de verantwoordelijkheid bij de registratie en follow-up van de resultaten van vruchtbaarheidsbehandelingen.

Wat betreft de andere aanbevelingen in het kader van de Embryowet ben ik van mening dat deze nog geen aanleiding geven voor het wijzigen van de wet. Zo wil ik het verbod op geslachtsselectie nog niet op alle voorgestelde punten versoepelen en evenmin de ontwikkelingsgrens van veertien dagen van het in leven houden van embryo's buiten het menselijke lichaam wijzigen. Met het oog op de discussie rondom het opheffen van het verbod op het tot stand brengen van embryo's voor onderzoek, wil ik eerst nader onderzoek laten verrichten. Uit nader onderzoek zal moeten blijken of er daadwerkelijk veelbelovende medische ontwikkelingen zijn, die op het punt staan in de kliniek geïntroduceerd te worden wanneer embryo's tot stand mogen worden gebracht voor onderzoek.

Wanneer het gaat om de Wet donorgegevens kunstmatige bevruchting, dan zal vanaf 2020 het voornaamste doel van deze wet, te weten kinderen in staat stellen hun afstamming te kennen, in grotere mate kunnen worden gerealiseerd. In aanloop daar naar toe is het van belang dat de knelpunten op het terrein van de huidige uitvoeringspraktijk zo veel mogelijk worden weggenomen.
De evaluatie wijst onder meer op de aanlevering van gegevens die nog niet optimaal is, het belang van voorlichting en begeleiding, het tekort aan donorgameten en wegen om de schaarste te beperken. Ik vind het van belang om over deze thema's met de beroepsgroepen in gesprek te gaan en te bezien hoe in de praktijk verbeteringen kunnen worden gerealiseerd.
Daarnaast constateer ik dat het punt dat genoemd wordt in de aanbeveling ten

aanzien van het advies het maximum aantal kinderen per donor met de komst van de Wet donorgegevens kunstmatige bevruchting opnieuw wordt bezien en dat de overheveling van begeleidingstaken van de Stichting donorgegevens kunstmatige bevruchting, reeds gerealiseerd zijn. De stichting heeft tevens aangegeven haar reglement op het punt van belangenafweging in overeenstemming te brengen met de wet, de klinieken en instellingen nog eenmaal per brief te informeren en haar website verder uit te breiden.

Kenmerk
124775-105375-PG

Ten slotte vind ik het van belang om niet te wachten tot een volgende evaluatie om de effecten van het in contact brengen van kind en donor te onderzoeken, maar op korte termijn een onderzoek hiernaar te starten.

Met deze brief heb ik tegelijkertijd gehoor gegeven aan de toezeggingen die ik en mijn ambtsvoorganger aan uw Kamer hebben gedaan. Het betreft een nadere uitleg van de mogelijkheden van celkerntransplantatie en voorkerntransplantatie ingevolge de Embryowet alsook een reactie op de wachtlijsten bij spermabanken.

De minister van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport,

mw. drs. E.I. Schippers